Kit de test Synovasure® PJI Lateral Flow Test

Distribué par

ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™

Test de détection des taux d'alpha-défensines pour le diagnostic de l'infection périprothétique articulaire

Pour des informations supplémentaires sur le produit, consulter le site Web www.cddiagnostics.com.

- **Les utilisateurs doivent lire cette notice dans son intégralité avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement les instructions lors de la réalisation du test. Le non-respect de cette recommandation peut fausser les résultats du test.**

RESTRICTIONS

- Ce dosage n'a pas été validé pour une utilisation sur des populations de patients n'ayant pas subi un remplacement total d'articulation.

NOM ET DOMAINE D'APPLICATION

Le test Synovasure® PJI Lateral Flow Test est un immunodosage destiné à être utilisé comme méthode d'appoint pour la détection de l'infection périprothétique articulaire (PJI) dans le liquide synovial de patients présentant une douleur et/ou une inflammation dans une articulation de remplacement. Le test Synovasure® PJI Lateral Flow Test mesure le taux d'alpha-défensines humaines 1-3 dans le liquide synovial de personnes ayant subi un remplacement total d'articulation. Les alpha-défensines sont des peptides antimicrobiens libérés par les neutrophiles activés en réponse à l'infection. Les résultats du test Synovasure® PJI Lateral Flow Test sont destinés à être utilisés conjointement avec d'autres résultats cliniques et diagnostiques afin de faciliter l'établissement du diagnostic d'infection chez un patient.

Le test Synovasure® PJI Lateral Flow Test est conçu pour déterminer la présence d'une éventuelle infection dans le liquide synovial. Il n'est pas conçu pour identifier un type d'infection spécifique ni pour établir l'origine ou la gravité d'une infection. Il est conçu pour fournir à un médecin un résultat positif ou négatif spécifique relatif à la présence des alpha-défensines 1-3 dans le liquide synovial suite à l'infection.

PRINCIPES DU TEST

Le test Synovasure® PJI Lateral Flow Test est un immunodosage conçu pour la détection des taux d'alpha-défensines dans le liquide synovial de patients pouvant être atteints de PJI. Le système de test se compose d'une cassette à usage unique, d'un flacon gradué de tampon de dilution, d'un tube Microsafe® jetable et d'une coupelle d'échantillon.

Chaque cassette contient une bandelette réactive comportant tous les composants essentiels pour le dosage. La dilution s'effectue en recueillant le liquide synovial avec le tube Microsafe® jetable et en ajoutant l'échantillon dans le flacon gradué de tampon de dilution. Trois (3) gouttes de l'échantillon dilué sont ensuite ajoutées à la cassette de test pour débuter le processus de test. Le matériel cellulaire est éliminé par la première zone. La solution migre ensuite vers la zone tampon et se mélange au conjugué d'or qui a été marqué avec un anticorps anti-défensines. Le mélange de test migre alors sur la ligne de test et la ligne de contrôle. Une ligne de résultat du test (« a-D ») se forme si les taux d'alpha-défensines dans l'échantillon sont supérieurs à la concentration seuil. Une ligne de contrôle (« C ») se forme pour confirmer que la solution a correctement circulé dans le dispositif. Les résultats sont lus en dix (10) minutes.

AVERTISSEMENTS
Pour usage diagnostique *in vitro*

- **Cette notice doit être lue attentivement avant d'utiliser le produit.**
- **Le non-respect des instructions fournies peut fausser les résultats.**
- **Ce kit a été développé pour une utilisation avec le liquide synovial uniquement. L'usage de ce kit de test avec un autre type d'échantillon peut fausser les résultats du test. L'utilisation de liquide synovial modifié comme un lavage avec une solution saline ou de liquide prélevé juste après l'injection affectera les performances du test.**
- **Ce test doit uniquement être utilisé sur des patients porteurs d'une prothèse d'articulation totale.**

- **Il n'est pas destiné à être utilisé pour déterminer le moment idéal pour la réimplantation au cours de procédures en deux phases.**
- **Ce test devant être effectué à température ambiante (15-30 °C), ne pas sortir de cette plage.**
- **La température de stockage recommandée pour le kit de test est comprise entre 2 et 30 °C.**
- **Ne pas permuter les dispositifs ou les composants du test avec d'autres dispositifs ou composants provenant de kits ayant des numéros de lots différents.**

PRÉCAUTIONS

Précautions de sécurité

- Manipuler les échantillons et les matériels comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
- Porter des gants jetables pour manipuler et tester les échantillons. Changer de gants et se laver soigneusement les mains après chaque test. Éliminer tous les échantillons et matériels ayant servi à effectuer le test comme s'ils contenaient des agents infectieux. L'élimination de tous les échantillons et matériels doit se conformer à toutes les exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.

Précautions de manipulation du dispositif

- Utiliser tous les composants du kit de test une seule fois et les éliminer correctement. **Ne réutiliser aucun des composants du test.**
- Vérifier systématiquement la date de péremption avant d'effectuer le test. Ne pas utiliser les kits de test au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte. Veiller également à inspecter les composants du kit de test pour déceler d'éventuels dommages. Si l'un des composants a été endommagé, éliminer le kit et choisir un kit de test neuf pour le test.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Kit de test Synovasure® PJI Lateral Flow Test (5 paquets) RÉF 00-8888-125-05
Stockage : 2 à 30 °C. Utiliser avant la date de péremption figurant sur l'étiquette.
À usage unique. Ne pas réutiliser.

- Dispositif de test (RÉF P50023), quantité 5 (contient une membrane revêtue avec une ligne de test d'anticorps anti-alpha-défensines et une ligne de contrôle d'anticorps anti-souris ; une zone de particules d'or revêtue d'anticorps anti-alpha-défensines, une zone tampon d'échantillons et une zone d'élimination du matériel cellulaire dans un boîtier en plastique de protection scellé dans un sachet contenant un dessiccatif)
- Ensemble de préparation des échantillons (RÉF P50024), Quantité 5
(Sachet scellé contenant une bouteille compte-gouttes préremplie de tampon phosphate (RÉF P50025), un tube Microsafe® jetable (plus un tube de remplacement) et une coupelle d'échantillon.)
- Mode d'emploi

MATÉRIELS NON FOURNIS

- Minuteur

MATÉRIELS SUPPLÉMENTAIRES
Kit de contrôles du test Synovasure® Lateral Flow Test (2 paquets) RÉF 00-8888-125-02
Disponible en tant qu'accessoire du kit de test Synovasure® PJI Lateral Flow Test

PROCÉDURE DU KIT DE TEST SYNOVASURE® PJI LATERAL FLOW TEST

1. Dilution - Ouvrir l'ensemble de préparation des échantillons. Retirer le bouchon violet de la bouteille compte-gouttes et le mettre de côté. Utiliser le tube Microsafe® pour recueillir le liquide synovial à diluer. Tenir le tube Microsafe® à l'**horizontale** et toucher l'échantillon de liquide synovial avec l'extrémité du tube. L'échantillon sera automatiquement aspiré jusqu'à la ligne de remplissage par capillarité. **REMARQUE - Ne pas couvrir l'évent et ne pas serrer le tube**

pendant l'échantillonnage. Attendre que le liquide atteigne la ligne de remplissage avant de poursuivre. S'il s'avère impossible de recueillir du liquide synovial du conteneur qui en contient, transférer une petite quantité du liquide dans la coupelle échantillon fournie. Le recueil des échantillons de liquide synovial très visqueux peut durer plus longtemps. Une fois le liquide synovial recueilli, le distribuer dans la bouteille compte-gouttes préremplie. Rincer le tube Microsafe® dans la bouteille compte-gouttes préremplie en serrant cinq (5) fois la poire se trouvant à l'extrémité du tube pour expulser le liquide synovial visqueux. Reboucher la bouteille compte-gouttes et mélanger en la retournant doucement.

2. Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium juste avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium n'est pas intact.

3. Placer le dispositif sur une surface plane. Retirer le bouchon transparent de la bouteille compte-gouttes et distribuer trois (3) gouttes en chute libre d'échantillon de liquide synovial dilué dans le puits d'échantillon du dispositif de test. Pour optimiser les résultats, tenir la bouteille compte-gouttes à la verticale tout en distribuant l'échantillon de liquide sur le dispositif de test. **Le dispositif doit rester à plat au cours du traitement.**

4. Laisser le test se dérouler sans intervention pendant dix (10) minutes, puis interpréter les résultats du test selon la description de la section « Interprétation des résultats du test ». *Ne pas lire les résultats après vingt (20) minutes.* Une ligne de contrôle rose rougeâtre apparaît tandis que s'éclaircit le fond de la fenêtre de visualisation. La ligne de contrôle [C] correspond à la ligne la plus haute du canal de test.

PROCÉDURE DU KIT DE CONTRÔLES DU TEST SYNOVASURE® LATERAL FLOW TEST

1. Préparer les contrôles en suivant le mode d'emploi fourni dans le kit de contrôles du test Synovasure® Lateral Flow Test.
2. Doser les contrôles comme des échantillons cliniques selon les instructions ci-dessus s'appliquant au kit de test Synovasure® PJI Lateral Flow Test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE - Une ligne de contrôle de la procédure (« C ») est intégrée à chaque dispositif de test pour démontrer que le liquide circule correctement dans le dispositif.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Remarque - L'alpha-défensine est représentée en tant que « a-D » sur la cassette**. L'intensité des lignes de contrôle du dispositif et de résultats du test peut varier. Toute ligne rose rougeâtre, indépendamment de son intensité ou de sa taille, est une ligne**. Ne pas interpréter le test après vingt (20) minutes.

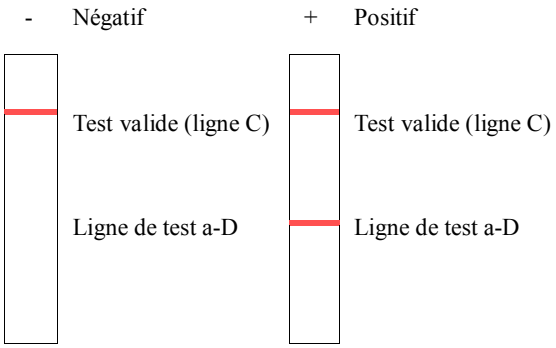
Test valide **-** Avant de lire les lignes de résultats du test, vérifier que la ligne de contrôle du dispositif (« C ») s'est formée. Si la ligne de contrôle du dispositif n'apparaît pas, le test n'est *pas valide* et les résultats du test ne doivent pas être utilisés. Le test doit être répété avec un nouveau dispositif.

Négatif **-** Un résultat NÉGATIF pour la présence d'alpha-défensines est indiqué par la ligne de contrôle du dispositif rose rougeâtre (ligne C) UNIQUEMENT, sans ligne de résultats du test a-D après dix (10) minutes.

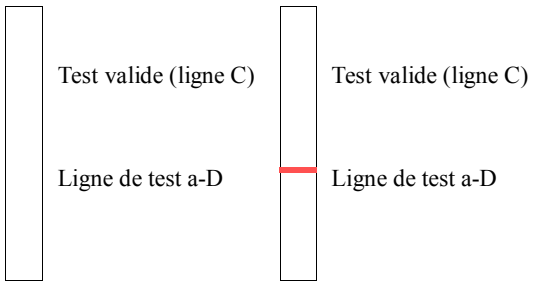
Positif (non négatif) **-** Un résultat POSITIF pour la présence d'alpha-défensines est indiqué par la ligne de contrôle du dispositif rose rougeâtre (ligne C) ET par une ligne de résultats du test a-D rose rougeâtre.

Exemples de résultats

Test valide



Test non valide



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES DES ALPHA-DÉFENSINES

Les performances cliniques du biomarqueur des alpha-défensines pour l'établissement du diagnostic d'infection périprothétique articulaire ont été déterminées en utilisant un test ELISA de détection des alpha-défensines au cours d'une étude regroupant 158 patients et utilisant les critères d'inclusion suivants :

- ***(1)*** Arthroplastie totale de la hanche ou du genou/Espaceur avec évaluation en vue d'une arthroplastie de révision de la hanche ou du genou
- ***(2)*** Informations cliniques suffisantes pour l'utilisation des critères MSIS pour PJI
- ***(3)*** Quantité de liquide synovial suffisante pour les méthodes de l'étude

Les patients recevant des antibiotiques avant les aspirations, ceux ayant reçu un diagnostic de maladie inflammatoire systémique et ceux souffrant d'une infection distante de l'articulation ont été inclus dans cette étude.

Le marqueur des alpha-défensines a correctement diagnostiqué 152 arthroplasties sur 158, avec une spécificité globale de 95,8 % (IC à 95 % : 90,5-98,6 %) et une sensibilité de 97,4 % (IC à 95 % : 86,1-99,6 %).

Le marqueur des alpha-défensines a en outre correctement identifié les infections négatives en culture qui représentaient approximativement 36 % des patients atteints de PJI dans cette étude.

Caractéristiques de performances du test Lateral Flow

Les performances du test Lateral Flow ont été évaluées par rapport au test de laboratoire. La concordance positive était de 100% (59/59) et la concordance négative de 95.6% (175/183).

Précision

Des panels de précision (4 panels : négatif bas, négatif haut, positif bas et positif haut) ont été testés en double 2 fois/jour sur 5 jours afin d'estimer la précision du dosage. Le résultat correct en pourcentage (%) était respectivement 100,97.5,95.0,100.

Substances interférentes

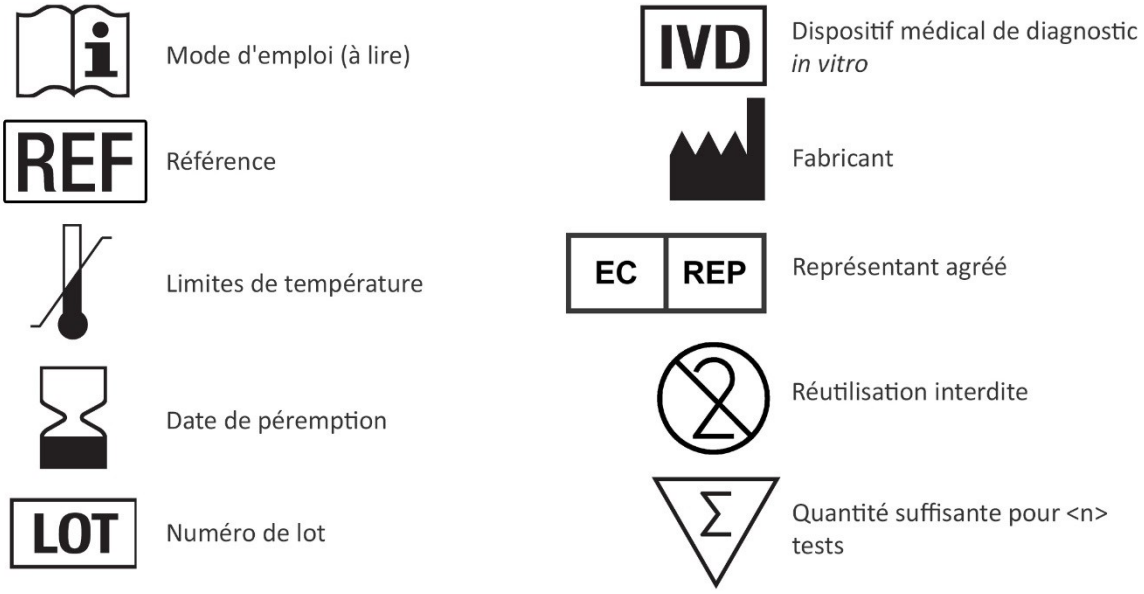
Les effets de l'hémoglobine, des triglycérides et de la bilirubine (conjuguée et non conjuguée) ont été testés dans un échantillon négatif aux alpha-défensines 1-3 et dans un échantillon positif aux alpha-défensines 1-3 selon les procédures décrites dans le protocole EP7-A2 du CLSI[3]. Pour chaque substance, la concentration la plus élevée, qui a été considérée comme n'exerçant aucun effet sur l'interprétation clinique des résultats, est la suivante : Hémoglobine 0.5 g/dL ; triglycérides 600 mg/dL ; bilirubine conjuguée 5 mg/dL et bilirubine non conjuguée 15 mg/dL.

Pour des informations supplémentaires sur le produit, consulter le site Web www.cddiagnostics.com.

BIBLIOGRAPHIE

1. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Mar 4. [Epub ahead of print]
2. Parvizi, J., Zmistowski, B., Della Valle, C., Bauer, T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. (2013). Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of arthroplasty p200-220.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 États-Unis, 2005.

LÉGENDE DES SYMBOLES



CD Diagnostics, Inc.
650 Naamans Road
Suite 100
Claymont, DE 19703 États-Unis

EC REP

Obelis S.A.
Bd Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgique

CE